RYF S.A.S
Consultoría, Auditoría e Interventoría

ACTA DE REUNIÓN No. __23__

RESPONSABLE DE LA REUNIÓN: MARTHA GARZON RODRIGUEZ

FECHA: 22//10/2025 VIRTUAL: _____PRESENCIAL: _X__LUGAR: Hospital Cardiovascular de Soacha

OBJETIVO DE LA REUNIÓN:

Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el **Sistema Único de Habilitación (SUH)** en lo referente al estándar de medicamentos, dispositivos e insumos para la atención en el servicio hospitalización adultos y pediatría

HORA **DE INICIO: 9 a.m. HORA DE FINALIZACIÓN: 4:30 p.m.**

ASISTENTES:

NOMBRE	ENTIDAD o DEPENDENCIA	CARGO	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO	FIRMA
Lilibeth Escamilla Rubio	Calidad Hospital Cardiovascular de Cundinamarca	Líder Calidad	calidad@hccsa.com.co	3133911487	
Martha Garzon Rodríguez	R YF SAS	Auditora	Marthagarzonr975@gmail.com	3017402688	

1. TEMAS A TRATAR

Seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en el **Sistema Único de Habilitación (SUH)** en lo referente al estándar de medicamentos, dispositivos e insumos para la atención en los servicios de (hospitalización adulto y pediatría), con el fin de garantizar la seguridad del paciente en hospitalización, la disponibilidad oportuna de recursos y la adherencia a la normatividad vigente en farmacovigilancia, tecnovigilancia y gestión integral de medicamentos e insumos.

DESARROLLO DE LA REUNION O DESCRIPCION DE ACTIVIDADES REALIZADAS

En cumplimiento de la normatividad vigente y del Sistema Único de Habilitación (SUH), se realizó la verificación de los requisitos asociados al estándar de medicamentos, dispositivos e insumos para la atención en hospitalización adultos y pediatría

Aspectos a revisar en el servicio de hospitalización adultos y pediatría

- Disponibilidad de medicamentos e insumos críticos para el manejo de pacientes hospitalizado.
- Almacenamiento adecuado según normatividad (organización, rotulado, control de fechas de vencimiento, condiciones de temperatura y humedad). Protocolos contingencia para fallas eléctricas
- Conservación en equipos calibrados con registro diario de temperatura para medicamentos de cadena de frío.
- Plan de contingencia para garantizar suministro continuo en situaciones de desabastecimiento. Documento de plan aprobado para desabastecimientos; Registros de gestión con proveedores alternos
- Manejo de medicamentos de control especial y alta vigilancia Resolución vigente del Fondo Nacional de Estupefacientes. Control y trazabilidad Registros de fechas de vencimiento y semaforización; Evidencia de retiro oportuno de medicamentos próximos a vencer; Reportes de revisión periódica de lotes. Actas de control y consumo mensual enviadas a la autoridad sanitaria. Identificación y rotulado visible de medicamentos de alta vigilancia. Protocolos escritos de manejo seguro.
- **Farmacovigilancia y tecnovigilancia: Programa institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Registros de incidentes y eventos adversos. Evidencia de notificación a entes de control. Planes de acción con metodología de análisis de causa raíz (ej. Protocolo de Londres**).
- Capacitación del personal: Certificados y listas de asistencia a inducciones y entrenamientos. Evidencia de programas de educación continua

Actividades realizadas
(Se anexa lista de chequeo diligenciada)

- Revisión documental de protocolos y políticas institucionales para la gestión de medicamentos e insumos.
- Verificación física de áreas de almacenamiento de medicamentos de alta vigilancia y control especial.
- Inspección de equipos de conservación (neveras, termómetros digitales y registro de temperatura).
- Entrevistas con personal que labora en hospitalización.
- Validación de inventarios y planillas de control de medicamentos en carro de paro.
- Verificación del sistema de control de inventario, trazabilidad y vencimientos en carro de paro.
- Revisión de protocolos de uso seguro, farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Una vez realizada la visita a al servicio de hospitalización adulto y pediatría se registra el resultado a continuación

CHECKLIST MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS E INSUMOS - Servicio de Hospitalización Adultos y pediatría			
Norma: Resolución 3100 de 2019 – Sistema Único de Habilitación (SUH)			
Ítem de verificación	**Evidencia requerida**	**Soporte presentado**	**Resultado**
Disponibilidad permanente de medicamentos esenciales y de alta vigilancia	Se evidencia Listado vigente de medicamentos y dispositivos en software IMEDICAL, Listado de medicamentos esenciales actualizado y aprobado por CTC / Comité de Farmacia y Terapéutica. Kardex de medicamentos. Registro de consumo y abastecimiento.	se evidencia ordenes de medicamentos en HC electrónica con dosificación para 24 horas la cual es solicitada a farmacia en software IMEDICAL, se realiza el despacho inmediato para 24 horas. En caso de emergencia cuenta con carro de paro	Cumple
Disponibilidad de insumos médicos requeridos para atención	Se evidencia Inventario físico de insumos actualizado. Reportes de entrega de central de suministros. Formatos de control de stock y su aplicación en carros de paro con stock inventariado de acuerdo a los estándares con control y seguimiento registrados por turno.	Se evidenció inventario físico actualizado, reportes de entrega firmados y formatos de stock para insumos de terapias. en general se solicita junto con medicamentos solicitados a farmacia en software IMEDICAL, se realiza el despacho inmediato para 24 horas	Cumple
Condiciones de almacenamiento de medicamentos (temperatura, humedad, protección de la luz)	se observa Registros de monitoreo control de temperatura, humedad de ambiente, de neveras y cuartos de almacenamiento. control de máximas y mínimas con registro diario Termohigrómetros calibrados. Evidencia de protocolos de contingencia para falla eléctrica.	Se observaron registros completos de temperatura y humedad, calibración de termohigrómetros y protocolo escrito de contingencia para falla eléctrica. Se evidencia en carros de paro formato con registro de humedad y temperatura	Cumple

Manejo de medicamentos de control especial Identificación y rotulado de medicamentos de alta vigilancia	Se evidencia resolución 284 de 2021 con vigencia al 2026 de fondo nacional de estupefacientes donde describe los medicamentos de control autorizados para la institución. Se evidencia actas de control de consumo y reportes a la autoridad sanitaria Fondo nacional de estupefacientes con periodicidad mensual Etiquetado visible en envases y bandejas. Procedimientos escritos para manejo seguro. Evidencia de capacitación al personal.	se evidencia en formato en carro de paro con control de condición física del medicamento y fecha de vencimiento mensual	Cumple
Sistema de Control de fechas de vencimiento lotes y trazabilidad	Se evidencia formato estandarizado para control de fechas de vencimiento. semaforización de los medicamentos e insumos dispositivos médicos software de inventario IMEDICAL Reportes de control de vencimientos. Registros de revisión periódica de lotes. Evidencia de retiro oportuno de medicamentos próximos a vencer.	se evidencia en formato en carro de paro con control de condición física del medicamento y fecha de vencimiento mensual	Cumple
Acceso restringido y seguro a medicamentos de control especial	Actas de control y consumo de medicamentos controlados. Registro en libro oficial. Protocolos de acceso restringido.	carro de paro sellado con suncho numérico formato de inventario para diligenciar por turno	Cumple
Plan de contingencia para desabastecimiento de medicamentos o insumos críticos	Documento de plan de contingencia aprobado. Evidencia de simulacros o aplicación en eventos previos. Registro de gestión con proveedores.	no se evidencia farmacia satélite en la unidad es a través de la farmacia central y el software Imedical. para el servicio de farmacia Se presentó plan de contingencia aprobado, actas de simulacro realizado y evidencia de gestión documentada con proveedores.	Cumple

Observaciones revisión documental

Se evidencia que la institución cuenta con programas institucionales vigentes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, debidamente aprobados por la Dirección Científica y la Dirección General, los cuales se encuentran publicados en la plataforma ALMERA.
El programa de Farmacovigilancia está liderado por el Químico Farmacéutico Óscar Celemín, y el de Tecnovigilancia por el Ingeniero Biomédico David Romero, ambos con designación formal soportada ante el INVIMA. Se anexa copia de las respectivas actas de nombramiento.

Durante la revisión documental se analizaron las actas del Comité de Farmacia y Terapéutica y del Comité de Tecnovigilancia, evidenciándose la revisión de los eventos reportados, el seguimiento a las acciones correctivas y la verificación del cierre de los casos.

La institución dispone de formatos institucionales de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y fallas en dispositivos médicos, tanto físicos (libros de tres columnas) como digitales a través del sistema ALMERA, los cuales se encuentran debidamente diligenciados y analizados.
Para el análisis de causalidad se emplean metodologías reconocidas, como el algoritmo de Naranjo y el de la OMS, y en el caso de fallas terapéuticas graves se aplica el Protocolo de Londres.
Los eventos graves son reportados al sistema VigiFlow del INVIMA en un plazo máximo de 72 horas, mientras que los no graves se consolidan y reportan dentro de los primeros cinco días de cada mes.
En el componente de Tecnovigilancia, los eventos serios se reportan en un plazo similar (72 horas), y los no serios se notifican de manera trimestral, incluyendo los ocurridos en el servicio de hospitalización pediátrica, donde se evidenció el uso de sistema unidosis.

El personal asistencial recibe capacitaciones periódicas y documentadas en seguridad del paciente, uso seguro de medicamentos, manejo de dispositivos médicos y demás temas relacionados con farmacovigilancia y tecnovigilancia, evidenciándose registros de asistencia y material educativo.

Adicionalmente, se verificó la existencia de un listado institucional de medicamentos esenciales, aprobado por el Comité de Farmacia y Terapéutica, disponible en el carro de paro y actualizado conforme a los protocolos vigentes.
La institución cuenta con procedimientos escritos para el almacenamiento, conservación, uso seguro y manejo de medicamentos de control especial, así como con un plan de contingencia para desabastecimiento debidamente aprobado y con simulacros documentados.

Finalmente, se confirmó la existencia de un contrato vigente con gestor autorizado para la disposición final de residuos hospitalarios y medicamentos vencidos, garantizando el cumplimiento de la normatividad ambiental y sanitaria aplicable.

Observaciones en visita de campo

Durante la visita realizada a los servicios de Hospitalización Adultos y Pediatría, se evidenció lo siguiente:

Se observa disponibilidad permanente y suficiente de medicamentos, gestionados a través de la farmacia principal o central, operada en línea mediante el software IMEDICAL, con control y supervisión del Comité de Farmacia y Terapéutica.

Los inventarios de insumos médicos críticos se encuentran actualizados, con registros diarios por turno y controles de stock aplicados a los **carros de paro**, garantizando la continuidad en la atención y la trazabilidad de los consumos.

Los medicamentos e insumos se almacenan en condiciones adecuadas, cumpliendo con los requisitos de seguridad, ventilación y control ambiental. Se evidencian equipos de monitoreo ambiental con registros documentados, neveras con control de temperatura de máximas y mínimas para medicamentos que requieren refrigeración.

Se evidencian mecanismos establecidos para el control de fechas de vencimiento, retiro oportuno de medicamentos

próximos a vencer y verificación periódica del inventario de carros de paro, con registros firmados por el personal responsable.

Se evidencia cumplimiento de los procedimientos institucionales de farmacovigilancia y tecnovigilancia, con registros de incidentes, notificaciones a los entes de control competentes (INVIMA) y planes de mejora formulados bajo metodologías de análisis reconocidas, como el Protocolo de Londres y el algoritmo de Naranjo.

El personal asistencial participa en programas de capacitación continua, con soporte documental en listas de asistencia, certificados y cronogramas de inducción y reinducción, orientados a fortalecer la seguridad del paciente, el uso racional de medicamentos y la gestión del riesgo asociado a dispositivos médicos.

Se evidencia una gestión ambiental adecuada, con contrato vigente con gestor autorizado para la recolección y disposición final de residuos hospitalarios y medicamentos vencidos.
Se revisaron los formatos RH1 debidamente diligenciados y las actas de destrucción de medicamentos vencidos, lo que demuestra cumplimiento de la normativa ambiental y sanitaria vigente.

Conclusiones

El servicio de hospitalización adultos y pediatría cumple con los requisitos establecidos en el estándar de medicamentos, dispositivos e insumos de la Resolución 3100 de 2019.
Se evidencia coherencia entre lo documentado y lo observado en campo, garantizando la seguridad del paciente, la trazabilidad en el uso de medicamentos e insumos y la gestión integral del servicio farmacéutico.
El sistema institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mantiene una estructura funcional que garantiza la detección, notificación, análisis y gestión de eventos adversos y fallas en dispositivos médicos, con seguimiento en los comités correspondientes.

Recomendaciones

Mantener actualizadas las capacitaciones al personal sobre medicamentos de alto riesgo y farmacovigilancia.

Continuar fortaleciendo el sistema de trazabilidad en software IMEDICAL con alertas automáticas de vencimientos.

Simular periódicamente el plan de contingencia frente a desabastecimiento crítico para evaluar capacidad de respuesta.

Consolidar indicadores de gestión (consumo, vencimiento, eventos adversos) que permitan generar informes comparativos por periodos y tomar decisiones oportunas de mejora continua.

4. COMPROMISOS O ACTIVIDADES PENDIENTES

Fortalecer las capacitaciones al personal sobre medicamentos de alto riesgo y farmacovigilancia.

Continuar fortaleciendo el sistema de trazabilidad en software IMEDICAL con alertas automáticas de vencimientos.

Realizar auditorías internas semestrales para garantizar sostenibilidad del cumplimiento.

COMPROMISOS DE LA REUNIÓN

ITEM	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA DE ENTREGA
1	No se generaron actividades		
2			
3			